



ORL | Medicamentos | Oteite inflamação

eko®

Substância activa

Fosfato de dexametasona 1 mg/ml

Apresentação

Gotas auriculares, solução - Frasco com 5 ml

Indicações Terapêuticas

Medicamento para aplicação no ouvido, adjuvante (auxiliar) no tratamento de otites externas, com tímpano fechado, em associação com um antibiótico tópico.

Posologia

A dose habitual recomendada é: Em adultos a partir dos 12 anos de idade, 3 a 4 gotas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade, 2 gotas 2 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Antes da administração de Otasol, a solução deve ser aquecida colocando o frasco entre as mãos um ou dois minutos, de modo a prevenir o aparecimento de tonturas, as quais podem resultar da instilação de uma gota fria no ouvido.

eko®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Eko 1 mg/ml gotas auriculares, solução. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Fosfato de Dexametasona a 1 mg/ml (sob a forma de Fosfato de Dexametasona e Sódio). Excipientes com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio: 0,1 mg/ml. Lista completa de excipientes: Fosfato dissódico dodeca-hidratado, Fosfato monossódico mono-hidratado, Cloreto de benzalcónio, Cloreto de sódio, Tiosulfato de sódio, Edetato de sódio, Água para preparações injetáveis e Ácido clorídrico ou Hidróxido de sódio (para ajuste do pH 6,6-7,8) **FORMA FARMACÉUTICA** Gotas auriculares, solução. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Eko 1 mg/ml gotas auriculares, solução está indicado como adjuvante no tratamento de otites externas, com tímpano fechado, em associação com um antibiótico tópico. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A posologia de Eko, gotas auriculares, e a duração da terapêutica devem ser instituídas, pelo médico, caso a caso. **Adultos:** A posologia habitual é de 3 a 4 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia. **População pediátrica:** Nas crianças, dos 6 meses aos 12 anos de idade, a posologia habitual é de 4 gotas por dia, repartidas em duas administrações, durante 7 a 10 dias. **Modo de administração:** A fim de evitar o contacto da solução fria com o ouvido, aquecer o frasco entre as mãos antes de administrar. Para facilitar a administração, deve-se inclinar a cabeça para o lado oposto ao ouvido afetado, instilar o número de gotas prescrito, e manter a posição durante 10 a 15 minutos. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa (fosfato de dexametasona), ou a qualquer dos excipientes mencionado na secção "Composição Qualitativa e Quantitativa". Em caso de perfuração do tímpano. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Em caso de o tímpano se encontrar danificado, a administração intra-auricular poderá levar ao contacto do produto com as estruturas do ouvido médio, causando efeitos adversos a este nível. O tratamento deve ser reavaliado em caso de persistência ou agravamento dos sintomas ou da patologia. Em caso de não se verificar melhoras, ou em caso de reincidência, é necessário adaptar o tratamento após uma análise bacteriológica. **Perturbações visuais** Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. Após a primeira abertura do frasco, a solução deverá ser utilizada no prazo de 28 dias. Eko contém 0,1 ml de cloreto de benzalcónio em cada ml. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos. Desconhecem-se quaisquer interações com o uso auricular de Eko gotas auriculares. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Reações de sensibilização. Agressões cocleares-vestibulares. Seleção de estirpes microbianas resistentes. Difusão de micoses. Visão turva (frequência desconhecida) (ver também a secção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO"). **Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73 | Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) | E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt (v. 01.2021) **Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal | Tel.: +351 21 415 81 30 | Fax.: +351 21 415 81 31 | E-mail: geral@edol.pt